



INFORME DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA BÁSICA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA SOBRE LA PUNTUACIÓN DE LOS CENTROS PROPUESTOS POR LAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS PARA LA UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CAR-T Y LA PROPUESTA DE DESIGNACIÓN TRAS EL GRUPO DE TRABAJO INSTITUCIONAL

Índice

1. Introducción	2
2. Método	3
3. Resultados	3
3.1. CCAA que proponen centros	
3.2. Número de centros propuestos por CCAA	
3.3. Cálculo de percentiles	
3.4. Número de centros propuestos que cumplen con los 3 criterios obligatorios	
3.5. Aspectos relevantes en el cumplimiento de los criterios recomendados	
3.6. Centros cualificados por los laboratorios titulares de los medicamentos autorizados y financiados	
3.7. Estimación de pacientes a tratar	
3.8. Capacidad asistencial	
4. Conclusiones	12
4.1. Propuesta de número de centros por indicación	
4.2. Propuesta de centros a designar	
4.3. Próximos pasos	
5. ANEXOS	16

26 de abril de 2019



1. INTRODUCCIÓN

El 4 de marzo de 2019 se aprobó en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (SNS) los criterios y estándares para la designación de centros para la utilización de los medicamentos CAR-T en el SNS, enmarcados en el “Plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR”.

Los **principios** en los que se basa el “Plan para el abordaje de las terapias avanzadas en el SNS: medicamentos CAR”, son la **EQUIDAD**, la **SEGURIDAD**, la **CALIDAD** y la **EFICIENCIA**. Todo ello porque:

- Los medicamentos CAR son medicamentos innovadores de alto impacto sanitario y económico.
- La aféresis de células y su biovigilancia, el procesamiento, el acondicionamiento, la administración así como su manejo y el seguimiento clínico de los pacientes y los aspectos de trazabilidad y la farmacovigilancia, es decir, el uso de los medicamentos CAR-T, conforman un proceso asistencial complejo.
- Para garantizar la seguridad en el proceso asistencial se requiere experiencia, conocimiento específico y coordinación entre los distintos Unidades/Servicios que participan en el proceso para su utilización. Cuando el medicamento CAR es industrial adicionalmente se requiere la coordinación con la industria farmacéutica.

Con objeto de garantizar dichos principios y que la planificación obedezca a las necesidades asistenciales, se ha desarrollado esta planificación. Ésta se revisará cada 6 meses o antes de este periodo si existen necesidades asistenciales que así lo indiquen.

Las Comunidades Autónomas han realizado las propuestas de centros a designar y tras realizar la valoración siguiendo el método expuesto a continuación, se proponen los centros a designar.



2. MÉTODO

Tras la aprobación de los criterios y estándares por el Consejo Interterritorial del SNS el pasado 4 de marzo de 2019, se han desarrollado las siguientes etapas:

1. Solicitud del Secretario General de Sanidad y Consumo de la propuesta de centros para la utilización de los medicamentos CAR-T junto con las puntuaciones de cada criterio, aportando a su vez la información que se considerase necesaria.
2. Análisis de la información.
3. Remisión a las CCAA de las puntuaciones provisionales de los centros propuestos posibilitando un periodo de alegaciones.
4. Análisis de las alegaciones recibidas.
5. Remisión a las CCAA de las puntuaciones definitivas añadiendo el análisis de cada una de las alegaciones realizadas.
6. Solicitud de la Directora General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia de la capacidad asistencial de cada uno de los centros propuestos.
7. Determinación de la propuesta de centros para ser designados.

3. RESULTADOS

3.1. CCAA que proponen centros

Se recibieron propuestas de centros de 12 CCAA. Estas son (ordenadas por orden alfabético): Andalucía, Asturias, Canarias, Cantabria, Castilla y León, Cataluña, Comunidad de Madrid, Comunitat Valenciana, Galicia, Islas Baleares, Región de Murcia, Navarra.

3.2. Número de centros propuestos por CCAA.

En la reunión del grupo de trabajo institucional, celebrada el 11 de abril, se planteó la propuesta de valorar si un hospital designado para la utilización de CAR-T en LLA adultos podría también utilizarlo en la indicación pediátrica y viceversa,

Para dar respuesta a esta propuesta, a lo largo del informe, en la indicación de LLA se ha diferenciado en la valoración, la actividad en niños y la actividad en adultos. Es decir, por separado dado que hay un criterio que claramente lo diferencia (Disponer de la acreditación como CSUR de TPH alógeno infantil) y que los percentiles de los criterios de actividad varían.



Así pues, los centros propuestos se clasifican en: LBDCG, LLA (con actividad en niños) y LLA (con actividad en adultos).

En el caso de LLA, las propuestas de centros recibidas fueron de 29 hospitales, de los cuales 27 hospitales declaran actividad en adultos y 16 declaran actividad infantil.

En el caso de LBDCGB, las propuestas de centros recibidas fueron de 27 hospitales.

Por CCAA, el número de centros presentados son:

CCAA	LLA (con actividad en niños)	LLA (con actividad en adultos)	LBDCG
Andalucía	3	5	5
Asturias	1	1	1
Canarias	0	1	1
Cantabria	1	1	1
Castilla y León	1	1	1
Cataluña	2	5	5
Comunidad de Madrid	2	5	5
Comunitat Valenciana	2	2	2
Galicia	1	3	3
Islas Baleares	1	1	1
Región de Murcia	1	1	1
Navarra	1	1	1
Total	16	27	27

3.3. Cálculo de percentiles

Para el cálculo de percentiles se ha considerado la clasificación indicada anteriormente, es decir, cálculo de percentil para la indicación de LBDCG, cálculo de percentil para la indicación de LLA en adultos y cálculo de percentil¹ para la indicación de LLA en niños en aquellos criterios que se puntúan a través de percentiles.

¹ Para todos los criterios de actividad se ha considerado en el cálculo de los percentiles el "0". En el criterio de "Disponer de experiencia clínica con medicamentos CAR-T" no se ha considerado el "0" porque si se considerase, el percentil 50 correspondería a 0 y la valoración de este criterio perdería su valor, siendo relevante, y lo aprobado por el CISNS, el puntuar a los centros que sí han utilizado medicamentos CAR-T en la práctica clínica.



3.3.1. Actividad total de trasplantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos complejos en los últimos 3 años

El criterio de “Actividad total de trasplantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos complejos en los últimos 3 años” ha sido valorado en función de los datos contenidos en las memorias de actividad de la ONT correspondientes a los años 2016, 2017 y 2018. Esta información ha sido la remitida por la ONT a esta Dirección General

Se han considerado todos los centros incluidos en la información remitida por la ONT para el cálculo de los percentiles.

Según este cálculo los percentiles 50 y 75 son de 53 y 104,5 para adultos, tanto en LBDCG como en LLA.

En el caso de LLA infantil los percentiles 50 y 75 en LLA son 20 y 58,5.

3.3.2. Actividad total de aféresis de progenitores hematopoyéticos en los últimos 3 años

El criterio de “Actividad total de aféresis de progenitores hematopoyéticos en los últimos 3 años” ha sido valorado en función de los datos remitidos por las CCAA en los años 2016, 2017 y 2018 (ver anexo) y se han considerado todos los centros propuestos por las CCAA, considerando por separado adultos y niños, para el cálculo de los percentiles.

Los percentiles 50 y 75 en aféresis en adultos son de 722 y 938, respectivamente. Los percentiles 50 y 75 en aféresis infantil son 55,5 y 150.

3.3.3. Actividad total de procesamiento celular complejo en los últimos 3 años

El criterio de “Actividad total de procesamiento celular complejo en los últimos 3 años” ha sido valorado en función de los datos remitidos por las CCAA en los años 2016, 2017 y 2018 (ver anexo) y se han considerado todos los centros propuestos por las CCAA, considerando por separado adultos y niños, para el cálculo de los percentiles.

En el caso de procesamiento celular complejo en adultos los percentiles 50 y 75 son de 28 y 146. Los percentiles 50 y 75 en procesamiento celular complejo infantil son de 8,5 y 77,25.



3.3.4. Experiencia clínica con medicamentos CAR-T

El criterio de “Disponer de experiencia clínica con medicamentos CAR-T” ha sido valorado en función de los percentiles calculados a partir de los datos remitidos por las CCAA relativos a la administración de CAR-T, considerando por separado adultos y niños, para el cálculo de los percentiles. No se han considerado los pacientes comunicados que no han recibido el tratamiento específicamente en el centro.

En el caso de experiencia clínica con CAR-T en adultos los percentiles 50 y 75 son de 10 y 19,75. Los percentiles 50 y 75 en experiencia clínica con CAR-T en pacientes pediátricos son de 7 y 25.

3.4. Número de centros propuestos que cumplen con los 3 criterios obligatorios

Los centros propuestos por las CCAA que cumplen con los criterios obligatorios son 15 hospitales para LBDCGB y 16 hospitales para LLA adultos, 6 hospitales para LLA en niños.

Estos hospitales, por CCAA son:

CCAA	LLA (con actividad en adultos)	LLA (con actividad en niños)	LBDCG
Andalucía	3	2	2
Asturias	0	0	0
Canarias	0		0
Cantabria	1	0	1
Castilla y León	1	0	1
Cataluña	5	2	5
Comunidad de Madrid	4	2	4
Comunitat Valenciana	2	0	2
Galicia	0	0	0
Islas Baleares	0	0	0
Región de Murcia	0	0	0



Navarra	0	0	0
Total	16	6	15

3.5. Aspectos relevantes en el cumplimiento de los criterios recomendados (de aquellos centros que cumplen los obligatorios)

En LLA adultos (>18 años):

- Ningún centro cumple todos los criterios.
- 10 centros tienen la acreditación JACIE-CAT-ONT.
- 2 centros alcanzan/superan el percentil 50 en experiencia clínica de medicamentos CAR-T.
- 5 centros disponen el certificado de normas de correcta fabricación de la AEMPS: 3 para fabricar ATMP y 2 para fabricar CAR.
- 11 centros puntúan en el criterio de actividad total de aféresis de progenitores hematopoyéticos.
- 6 centros puntúan en el criterio de actividad total de procesamiento celular complejo.
- 15 centros puntúan en el criterio de experiencia preclínica con células inmunoefectoras.

En LLA, infantil:

- 1 centro cumple todos los criterios.
- 2 centros alcanzan/superan el percentil 50 en experiencia clínica de medicamentos CAR-T.
- 3 centros disponen el certificado de normas de correcta fabricación de la AEMPS: 2 para fabricar ATMP y 1 para fabricar CAR.
- 5 centros puntúan en el criterio de actividad total de aféresis de progenitores hematopoyéticos.
- 4 centros puntúan en el criterio de actividad total de procesamiento celular complejo.
- 6 centros puntúan en el criterio de experiencia preclínica con células inmunoefectoras.

En LBDCGB:

- 1 centro cumple todos los criterios.



- 10 centros tienen la acreditación JACIE-CAT-ONT.
- 2 centros alcanzan/superan el percentil 50 en experiencia clínica de medicamentos CAR-T.
- 5 centros disponen el certificado de normas de correcta fabricación de la AEMPS: 3 para fabricar ATMP y 2 para fabricar CAR.
- 11 centros puntúan en el criterio de actividad total de aféresis de progenitores hematopoyéticos.
- 6 centros puntúan en el criterio de actividad total de procesamiento celular complejo.
- 14 centros puntúan en el criterio de experiencia preclínica con células inmunoefectoras.

3.6. Centros cualificados por los laboratorios titulares de los medicamentos autorizados y financiados²

Kymriah[®]

- 5 hospitales están cualificados para la utilización, siendo que uno de ellos no ha sido propuesto por la Comunidad Autónoma a la que pertenece.
- 6 hospitales están en proceso de cualificación, todos ellos propuestos.

Yescarta[®]

3 hospitales están cualificados para la utilización.

3 hospitales están en proceso de cualificación para la utilización de Yescarta[®], siendo que uno de ellos no cumple con todos los criterios obligatorios.

3.7. Estimación de pacientes a tratar

Se indican distintas estimaciones de pacientes a tratar: estimación epidemiológica y estimación realizada por los laboratorios titulares de los medicamentos autorizados y financiados.

² Kymriah[®] está incluido en la prestación farmacéutica desde el 1 de enero de 2019 y Yescarta[®] está en estudio de financiación (se ha emitido un proyecto de Resolución para su inclusión en la prestación farmacéutica del SNS)



A. Estimación epidemiológica

Los datos que se presentan son totales.

Estimación de la población diana en tratamientos de duración limitada³.	
Indicación: LLA R/R	
Escenario: LLA en 2ª recaída tras fracaso a 1ª línea con esquema FLAG-Ida.	
Ámbito y horizonte temporal: Ámbito estatal (España). Anual	
Estimación: Se extraen los datos de la prevalencia de leucemia linfobástica aguda del Ministerio de Sanidad (1), realizándose la media de casos entre los años 2010 y 2015 para pacientes de 0 a 24 años.	
Ámbito	España
0. Población de referencia (habitantes menores de 25 años)	11.472.833
A. Menores de 25 años con diagnóstico de LLA (1)	641
B. Pacientes con recidiva o recaída (15%)	96
C. POBLACION DIANA: Pacientes no respondedores a 1ª línea de rescate (esquema FLAG-Ida) (2)	58
Referencias:	
(1) Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Instituto de Información Sanitaria. Registro de altas – CMBD. [Consultado 19/11/2018]. Disponible en http://pestadistico.inteligenciadegestion.msssi.es/PUBLICOSNS	
(2) Specchia G, Pastore D, Carluccio P, Liso A, Mestice A, Rizzi R et al. FLAG-IDA in the treatment of refractory/relapsed adult acute lymphoblastic leukemia. Annals of Hematology. 2005;84(12):792-795.	
Estimación de la población diana en tratamientos de duración limitada⁴.	
Indicación: LBDCG R/R	
Escenario: LBDCG en recaída tras fracaso a 2ª línea con esquema habitual	
Ámbito y horizonte temporal: Ámbito estatal (España). Anual	
Estimación: Se extraen los datos de la prevalencia de las cifras del cáncer en España (SEOM). Datos de 2015 (1),	
Ámbito	España
0. Población de referencia	46.733.038
1. Linfoma no Hodgkin (2)	7.670
A. Diagnósticos de LBDCG (3) (30%)	2.301
B. Pacientes con recidiva o recaída (35%)	805
C. POBLACIÓN DIANA:	

³ Según informe de Tisagenlecleucel GENESIS-SEFH. Disponible en:

<https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/>

⁴ Informe GENESIS-SEFH. Disponible en: <https://gruposdetrabajo.sefh.es/genesis/>



Pacientes no aptos para trasplante y no respondedores a 2 líneas de rescate (4) (24%)	197
Pacientes aptos para trasplantes y no respondedores a 2 líneas de rescate (4) (24%)	197
Pacientes que tras respuesta a líneas de rescate y trasplante autólogo no consiguen la remisión (4) (12%)	96
Total	490

Referencias:

- (1) Las cifras del cáncer en España 2017. Datos de 2015. Sociedad Española de Oncología médica. Disponible en : https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_cifras_del_cancer_en_Esp_2017.pdf
- (2) Datos del 1 julio de 2018 (provisional). Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736176951&menu=ultiDatos&idp=1254735572981
- (3) Se incluyen todos los LBDCG, tanto sin otra especificación como los LBPM, los linfomas de células B de alto grado, y los transformados de linfoma folicular.
- (4) Adaptación del informe del cálculo de impacto presupuestario del ICER²³ a la población española. Disponible en: https://icer-review.org/wp-content/uploads/2017/07/ICER_CAR_T_Final_Evidence_Report_032318.pdf

Los pacientes diagnosticados de linfoma no Hodgkin en España en 2015 fueron 7670. El 30% de estos linfomas son linfomas de células B (2.301)⁵. De ellos se estima que un 35% sufrirán una recaída (805)^{6,7}.

De estos pacientes el 50% no son candidatos a trasplante (402)⁸, y de los no candidatos un 49% no responderán a la terapia de rescate y serán candidatos al tratamiento con axicabtagen ciloleucel (197). De los 50% que sí son candidatos a trasplante (402), el 49% no responderán al tratamiento de rescate y serán candidatos al fármaco (197). Del 51% de pacientes que sí responden al tratamiento y pueden hacerse el trasplante (205), el 47% que responde al tratamiento de quimioterapia de rescate, se somete a un autotrasplante y finalmente no consigue la remisión (96)^{8,9}. De todos estos pacientes, si el 50% de los pacientes que llegan a esta situación fueran candidatos para recibir tratamiento con axicabtagen ciloleucel, el número de pacientes a tratar sería 245.

⁵ Guía GELTAMO Tratamiento del linfoma b difuso de célula grande (LBDCG). Madrid 2016. ISBN: 978-84-617-6568-3.

⁶ Shipp. A predictive model for aggressive non-Hodgkin's lymphoma. The New England journal of medicine. 1993;329(14):987-994.

⁷ Sehn LH, Berry B, Chhanabhai M, et al. The revised International Prognostic Index (R-IPI) is a better predictor of outcome than the standard IPI for patients with diffuse large B-cell lymphoma treated with R-CHOP. Blood. 2007;109(5):1857-1861.

⁸ Friedberg JW. Relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma. Hematology American Society of Hematology Education Program. 2011; 2011:498-505.

⁹ Gisselbrecht C, Glass B, Mounier N, et al. Salvage regimens with autologous transplantation for relapsed large B-cell lymphoma in the rituximab era. Journal of clinical oncology: official journal of the American Society of Clinical Oncology. 2010;28(27):4184-4190.



La estimación de los casos se ha realizado de manera análoga a la realizada por el ICER en su informe de revisión de eficacia y costes¹⁰.

B. Estimación realizada por los laboratorios titulares de los medicamentos autorizados y financiados

Estimación realizada por el laboratorio para LLA	ESTIMACIÓN PACIENTES
1er año	24
2º año	26
3er año	28
TOTAL	78

Estimación realizada por el laboratorio para LBDCG	ESTIMACIÓN PACIENTES
1er año	25-64
2º año	76-121
3er año	100-140
TOTAL	201-325

Como se puede observar las estimaciones difieren, por lo que para la estimación de centros se calcula la media. Por tanto, para LLA la estimación media es de 68 pacientes. Para LBDCG la estimación media es de 339 pacientes.

3.8. Capacidad asistencial

La capacidad asistencial se ha cuantificado como el número de pacientes por semana que se pueden asumir por centro (desde la etapa de la administración) independientemente de la indicación. Por ello, para el cálculo de la capacidad asistencial de los hospitales para cada indicación se ha considerado la estimación de pacientes. En concreto, se ha estimado el 94,3% de la capacidad declarada para la indicación de LBDCG y el 5,7% para la LLA, correspondientes ambas con el porcentaje de pacientes estimados para cada patología.

Las CCAA han presentado una estimación que en algunas ocasiones no ha sido por semana, si no por mes, y en algunas ocasiones han presentado una horquilla. En cualquier caso, se ha seleccionado la opción más conservadora para el cálculo.

¹⁰ Chimeric Antigen Receptor T-Cell Therapy for B-Cell Cancers: Effectiveness and Value. Final Evidence Report. ICER 2018. Disponible en: https://icer-review.org/wp-content/uploads/2017/07/ICER_CAR_T_Final_Evidence_Report_032318.pdf



4. CONCLUSIONES

4.1. Propuesta de número de centros por indicación

Tal y como se acordó en el seno del CISNS, se va a realizar una evaluación cada 6 meses con el objetivo de adecuar el número de centros a la necesidad asistencial.

Para el cálculo de los centros necesarios se han considerado tanto la capacidad asistencial (ver apartado 3.8) como la estimación media de pacientes a tratar (ver apartado 3.7). El cálculo se realiza considerando el total estimado de pacientes y no a una estimación anual. Esto se ha considerado de esta forma para incrementar la experiencia en los centros del SNS. Tras lo expuesto, el número de centros a designar propuesto es:

1. Para LBDCG:

ESTIMACIÓN PACIENTES	Nº CENTROS NECESARIOS (considerando la capacidad asistencial declarada)
339	8

2. Para LLA en pacientes mayores de 18 años

ESTIMACIÓN PACIENTES TOTALES	ESTIMACIÓN PACIENTES CON MÁS DE 18 AÑOS (30%)	Nº CENTROS NECESARIOS (considerando la capacidad asistencial declarada)
68	20,4	8



3. Para LLA en pacientes menores de 18 años

ESTIMACIÓN PACIENTES TOTALES	ESTIMACIÓN PACIENTES CON MÁS DE 18 AÑOS (70%)	Nº CENTROS NECESARIOS (considerando la capacidad asistencial declarada)
68	47,6	3

4.2. Propuesta de centros a designar

Tras lo expuesto, los centros propuestos a designar serían:

- **Para LBDCG (por orden de puntuación obtenida):**

La propuesta de los 8 hospitales (339 pacientes estimados y con capacidad asistencial para tratar a 371 pacientes) a designar es:

1. Hospital Clínic de Barcelona (cualificado para utilizar Yescarta[®] y con el ensayo clínico académico en curso).
2. Hospital Universitario Gregorio Marañón (cualificado para utilizar Yescarta[®] y en proceso de cualificación para Kymriah[®]).
3. Hospital Vall d'Hebron (cualificado para utilizar Kymriah[®] y en proceso de cualificación de Yescarta[®]).
4. Hospital Universitari i Politécnic La Fe (en proceso de cualificación de Kymriah[®]).
5. Complejo Asistencial de Salamanca (cualificado para utilizar Yescarta[®] y en proceso de cualificación de Kymriah[®]).
6. Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla (en proceso de cualificación de Kymriah[®]).
7. Hospital Clínico Universitario de Valencia (no ha iniciado la cualificación para ambos medicamentos).
8. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en proceso de cualificación de Kymriah[®]).

De los 8 centros propuestos a designar, hay 4 centros cualificados, 3 centros que actualmente están en proceso de cualificación y 1 no la ha iniciado, por lo que hasta la obtención de la cualificación de uno de los medicamentos autorizados y financiados para el tratamiento, habrá 4 centros con cualificación en vigor.

Tras lo expuesto, se proponen designar dos centros adicionales que únicamente utilizarán los medicamentos CAR-T en el caso de que la actividad sobrepase a los 3



centros que sí están cualificados, en el periodo de transición, que son el ICO Hospital Duran i Reynals y el ICO Hospital Germans Trias i Pujol.

- **Para LLA en mayores de 18 años (por orden de puntuación obtenida):**

La propuesta de los 8 hospitales (20 pacientes estimados y con capacidad asistencial para tratar a 45 pacientes) a designar es:

1. Hospital Clínic de Barcelona (no cualificado para utilizar Kymriah®).
2. Hospital Vall d'Hebron (cualificado para utilizar Kymriah®)
3. Hospital Universitario Gregorio Marañón (en proceso de cualificación de Kymriah®).
4. Hospital Universitari i Politècnic La Fe (en proceso de cualificación de Kymriah®).
5. Complejo Asistencial de Salamanca (en proceso de cualificación de Kymriah®).
6. Hospital Universitario Virgen del Rocío de Sevilla (en proceso de cualificación de Kymriah®).
7. Hospital Clínico Universitario de Valencia (no ha iniciado la cualificación)
8. Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en proceso de cualificación de Kymriah®).

De los 8 centros propuestos a designar, hay 1 centro cualificado, 5 centros que actualmente están en proceso de cualificación y 2 no la ha iniciado, por lo que hasta la obtención de la cualificación de uno de los medicamentos autorizados y financiados para el tratamiento, habrá 1 centro con cualificación en vigor.

Tras lo expuesto, se proponen designar dos centros adicionales que únicamente utilizarán los medicamentos CAR-T en el caso de que la actividad sobrepase al centro que sí está cualificado, en el periodo de transición, que son el ICO Hospital Duran i Reynals y el ICO Hospital Germans Trias i Pujol.

- **Para LLA en menores de 18 años (por orden de puntuación obtenida):**

La propuesta de los 3 hospitales a designar es:

1. Hospital del Niño Jesús (no cualificado para utilizar Kymriah®).
2. Hospital Sant Joan de Deu (cualificado para utilizar Kymriah®).
3. Hospital Vall d'Hebron (cualificado para utilizar Kymriah®).

De los 3 centros propuestos a designar hay 2 centros cualificados y 1 no cualificado.



Tras lo expuesto, se propone designar un centro adicional que únicamente utilizarán los medicamentos CAR-T en el caso de que la actividad sobrepase a los centros que sí están cualificados, en el periodo de transición, y hasta la obtención de la cualificación, que es el Hospital La Paz. Éste está actualmente en proceso de cualificación.

Adicionalmente, se ha analizado la propuesta de extender la designación de centro para la utilización de CAR-T en LLA en adultos a su utilización en niños y viceversa. Se considera que esto sólo sería posible con la garantía de la calidad y seguridad exigida a través del cumplimiento de los criterios obligatorios. Es decir, se propone que un centro designado para la utilización de CAR-T en adultos también pueda utilizar el medicamento CAR-T en niños siempre y cuando supere los criterios aprobados como obligatorios en dicha indicación y para niños y viceversa, es decir que un centro designado para la utilización de CAR-T en niños (a excepción de los hospitales monográficos) también pueda utilizar el medicamento CAR-T en adultos siempre y cuando supere los criterios aprobados como obligatorios en dicha indicación y para adultos.

Con carácter excepcional, se propone la designación, como centro perteneciente a la red de centros designados para el uso de los medicamentos CAR-T al Hospital Universitario Dr. Negrín. Todo ello según lo establecido en el artículo 24 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del SNS donde se establece que el acceso a las prestaciones sanitarias se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento las personas usuarias del Sistema Nacional de Salud y atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares. El centro propuesto deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- Prestará el servicio a las personas usuarias del Servicio Canario de la Salud, tras aceptación por parte del usuario y una vez informado de sus posibilidades de acceso en igualdad con otros pacientes a la red de centros designados para el uso de medicamentos CAR en el SNS.
- Deberá establecer, conjuntamente, un procedimiento de colaboración con uno de los centros con resolución de designación para la misma indicación con objeto de explicitar la relación de consulta y valoración ante situaciones clínicas concretas.



4.3. Próximos pasos

Tras la validación por parte del Grupo de Trabajo Institucional, los centros anteriormente propuestos serán designados mediante Resolución del Secretario General de Sanidad y Consumo, atendiendo a la competencia en materia de planificación sanitaria establecida en el artículo 6 del Real Decreto 1047/2018, de 24 de agosto, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y se modifica el Real Decreto 595/2018, de 22 de junio, por el que se establece la estructura orgánica básica de los departamentos ministeriales.

Tras esto, se solicitará desde la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia a los laboratorios titulares de los medicamentos autorizados que cualifiquen aquellos centros no cualificados o en proceso, priorizando la cualificación en función del orden anteriormente establecido.

redacción médica



ANEXO I. ACTIVIDAD Y PERCENTILES DE TRASPLANTES ALOGÉNICOS HEMATOPOYÉTICOS COMPLEJOS EN PACIENTES ADULTOS EN 2016-2018

Percentil 50: 53; Percentil 75: 104,5

HOSPITAL	2016-2018
1	145
2	134
3	128
4	124
5	123
6	118
7	113
8	106
9	104
10	78
11	75
12	69
13	69
14	64
15	58
16	56
17	54
18	52
19	49
20	49
21	47
22	44
23	43
24	42
25	36
26	35
27	35
28	31
29	27
30	23
31	22
32	20
33	4
34	0



ANEXO II. ACTIVIDAD Y PERCENTILES DE TRASPLANTES ALOGÉNICOS HEMATOPOYÉTICOS COMPLEJOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN 2016- 2018

Percentil 50: 20; Percentil 75: 58,5

HOSPITAL	2016-2018
1	76
2	72
3	61
4	51
5	21
6	20
7	20
8	19
9	19
10	17
11	11
12	5

redacción médica



ANEXO III. ACTIVIDAD TOTAL DE AFÉRESIS DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS EN PACIENTES ADULTOS EN 2016-2018

Percentil 50: 722; Percentil 75: 938

HOSPITAL	2016-2018
1	1855
2	1555
3	1189
4	1181
5	1018
6	1001
7	938
8	927
9	918
10	886
11	793
12	764
13	762
14	722
15	722
16	656
17	596
18	550
19	535
20	534
21	516
22	484
23	407
24	347
25	281
26	212
27	191



**ANEXO IV. ACTIVIDAD TOTAL DE AFÉRESIS DE PROGENITORES
HEMATOPOYÉTICOS EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN 2016-2018**

Percentil 50: 55,5; Percentil 75: 150

HOSPITAL	2016-2018
1	1015
2	676
3	528
4	151
5	147
6	94
7	83
8	60
9	51
10	44
11	42
12	40
13	35
14	18
15	8
16	3

redacción médica



ANEXO V. ACTIVIDAD TOTAL DE PROCESAMIENTO CELULAR COMPLEJO EN PACIENTES ADULTOS EN 2016-2018

Percentil 50: 28; Percentil 75: 146

HOSPITAL	2016-2018
1	716
2	494
3	426
4	358
5	305
6	163
7	146
8	135
9	117
10	112
11	100
12	85
13	40
14	28
15	24
16	23
17	21
18	21
19	19
20	4
21	3
22	0
23	0
24	0
25	0
26	0
27	0



ANEXO VI. ACTIVIDAD TOTAL DE PROCESAMIENTO CELULAR COMPLEJO EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN 2016-2018

Percentil 50: 8,5; Percentil 75: 77,25

HOSPITAL	2016-2018
1	299
2	126
3	97
4	95
5	24
6	21
7	13
8	10
9	7
10	4
11	4
12	2
13	1
14	0
15	0
16	0

redacción médica



ANEXO VII. EXPERIENCIA CLÍNICA CON CAR-T EN PACIENTES ADULTOS EN 2016-2018

Percentil 50: 10; Percentil 75: 19,75

HOSPITAL	2016-2018
1	23
2	10
3	10
4	5

ANEXO VIII. EXPERIENCIA CLÍNICA CON CAR-T EN PACIENTES PEDIÁTRICOS EN 2016-2018

Percentil 50: 7; Percentil 75: 25

HOSPITAL	2016-2018
1	25
2	7
3	5

redacción médica